Combi-Screen® PLUS

F

Pour le diagnostic in vitro
Bandelettes pour la détermination rapide de l'acide ascorbique, la bilirubine, du sang, du glucose, des corps cétoniques, des leucocytes, du nitrite, du pH, des protéines, de la densité et de l'urobilinogène. Veuillez conclure du texte imprimé sur l'emballage la combinaison des paramètres sur la bandelette.

Utilisation
Test rapide servant au diagnostic et au dépistage précoce du diabète, d'anomalies du métabolisme, de maladies du foie et du sang ainsi que de maladies des voies urogénitales.

Procédure et remarques
- N'utiliser que de l'urine bien mélangée et non centrifugée, qui n'est pas plus vieille que 4 heures, de préférence de la première urine matinale. Protéger l'échantillon de la lumière.
- Si l'analyse immédiate n'est pas possible, stocker l'échantillon à 2–4°C, réchauffer à la température ambiante (15–25°C) avant d'effectuer le test.
- N'utiliser que des collecteurs propres sans résidus de désinfectants et de détersifs. Ne pas ajouter de substances de conservation.
- Ne pas toucher les plages réactionnelles des bandelettes.
- Ne prélever que le nombre de bandelettes requises, et soigneusement refermer l'emballage immédiatement après avec le bouchon original.
- Brièvement immerger la bandelette dans l'échantillon (environ 2 sec.) de façon que toutes les plages de test soient trempées. Egoutter la bandelette en tapotant légèrement la bandelette sur le rebord du récipient ou en la posant sur du papier absorbant.
- Tenir la bandelette en position horizontale pendant l'incubation afin d'éviter les interférences entre les plages réactionnelles.
- Comparer les couleurs des zones réactionnelles avec l'échelle de couleur après 60 secondes (leucocytes après 60–120 secondes). Les colorations limitées aux bords des zones réactionnelles ou se présentant après plus de 2 minutes d'incubation n'ont aucune importance pour l'interprétation.
- Le suivi visuel de l'évolution devrait être effectué à la lumière du jour.

Importance clinique, principes, valeurs usuelles et limites
Acide ascorbique: - Pour la détermination de l'acide ascorbique (vitamine C) dans l'urine. La décoloration des réactifs de Tillmans met l'acide ascorbique en évidence. La couleur gris bleu virant à l'orange indique la présence d'acide ascorbique. Des valeurs à partir de 5–10 mg/dl ou 0,6–1,1 mmol/l d'acide ascorbique sont détectées.

Bilirubine: - Pour la détermination de la bilirubine dans l'urine. La détermination de la bilirubine dans l'urine sert au diagnostic des maladies du foie et de la vésicule biliaire. En milieu acide, la copulation de la bilirubine avec un sel de diazonium provoque un composé azoïque rouge. Normalement, la bilirubine n'est pas détectable dans l'urine. Des valeurs à partir de 0,5 mg/dl produisent une couleur de pèche rouge-orange et indiquent le stade précoce d'une maladie de foie. La réaction ne dépend pas du pH de l'urine. Des concentrations élevées de vitamine C et de nitrite ainsi que l'exposition prolongée de l'urine à la lumière peuvent donner des résultats faussement bas ou négatifs. Des concentrations élevées en urobilinogène peuvent renforcer la sensibilité du test. Des composants divers de l'urine (p.ex. l'indicane urinaire) peuvent donner des colorations atypiques. Pour les métabolites pharmacologiques, voir urobilinogène. Les zones de coloration correspondent aux concentrations en bilirubine suivantes: 0 (négatif), 1(+), 2(++), 4(+++) mg/dl ou 0 (négatif), 17(+), 35(++), 70(+++) µmol/l. Des valeurs à partir de 0,5–1 mg/dl (8,5–17 µmol/l) de bilirubine sont détectées.

Sang: - Pour la détermination du sang occulte dans l'urine. Le sang occulte signale des maladies des parties urogénitales et des reins. La microhématurie n'influence pas la couleur de l'urine, c'est pourquoi une détermination est seulement possible avec des tests chimiques ou microscopiques. L'activité pseudo-peroxydatique de l'hémoglobine et de la myoglobine cause une coloration verte à l'aide d'hydroperoxydes organiques et d'un chromogène. Des colorations en forme de petits points dans la zone réactive indiquent la présence d'érythrocytes intacts, tandis que l'hémoglobine et la myoglobine sont indiquées par une coloration verte homogène. L'influence de l'acide ascorbique a largement été éliminée. Dès une concentration d'environ 25 Ery/µl, ou plus haut, normalement, on n'observe pas de résultats faussement négatifs même s'il existe des hautes concentrations d'acide ascorbique. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à des restes de détergents contenant des résidus peroxydes ou autres, à des activités de l'oxydase microbienne dues à des infections au niveau des voies utogénitales ainsi qu'à la formaline. L'importance d'un résultat positif varie de patient à patient. Pour établir une diagnose individuelle, il faut donc prendre en considération le tableau clinique. Le nombre d'érythrocytes déterminé dans le sédiment peut être inférieur au résultat obtenu avec une bandelette-test car les cellules déjà lysées dans le sédiment ne sont pas détectées. Correspondances des zones de coloration: 0 (négatif), env. 5–10, env. 50, env. 300 éry/µl. Des valeurs à partir d'env. 5 érythro-cytes/µl sont détectées.

Glucose: - Pour la détermination du glucose dans l'urine. Les déterminations du glucose dans l'urine servent au diagnostic et au traitement des troubles du métabolisme de l'hydrate de carbone comme le diabète sucré et l'hyperglycémie. Il est mis en évidence par la méthode spécifique glucose-oxydase-peroxydase-chromogène. A l'exception du glucose, aucun composant de l'urine, qui donne une réaction positive, n'est connu. Normalement, le glucose ne peut pas être démontré dans l'urine bien que des quantités minimales soient sécrétées aussi par le rein sain. Un virage à une couleur plus faible que celle pour 50 mg/dl (2,8 mmol/l) doit être considéré comme normal. L'influence de l'acide ascorbique a largement été éliminée. Dès une concentration de glucose d'environ 100 mg/dl (5,5 mmol/l), ou plus haut, normalement, on n'observe pas de résultats faussement négatifs même s'il existe des hautes concentrations d'acide ascorbique. L'acide gentisique, pH < 5 et une densité élevée sont cause d'effets inhibiteurs. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à des détergents contenant du peroxyde ou d'autres détersifs. Les zones de coloration correspondent aux concentrations du glucose suivantes: normal, 50, 100, 250, 500 et 1000 mg/dl ou normal, 2, 8, 5, 6, 14, 28 et 56 mmol/l. Des valeurs à partir de 40 mg/dl (2,2 mmol/l) de glucose sont détectées.

Corps cétoniques: - Pour la détermination des corps cétoniques dans l'urine. La détermination sert au diagnostic de la cétoacidose ainsi qu'au traitement et contrôle des diabétiques. Dans un milieu alcalin, l'acétone et l'acide acétylacétique réagissent avec du nitroprussiate de sodium en formant un complexe violet (réaction de Legal). Normalement, l'urine ne contient pas de corps cétoniques. Les concentrations démontrables peuvent résulter du stress physique (jeûne, gestation, sport). Les phénylcétones en concentrations importantes conduisent à une coloration différente. L'acide β-hydroxyturique n'est pas démontrable par ce test. Dans un milieu alcalin, les composés phthaléines et les dérivés d'anthraquinone conduisent à des teintes rouges qui peuvent masquer la coloration du test. Les zones de coloration correspondent aux concentrations d'acide acéto-acétique suivantes: 0(négatif), 10(trace), 25(+), 100(++) et 300(+++) mg/dl ou 0 (négatif), 1,0(trace), 2,5(+), 10(++) et 30(+++) mmol/l. Des valeurs à partir de 5 mg/dl (0,5 mmol/l) d'acide acéto-acétique ou 50 mg/dl (8,6 mmol/l) d'acétone sont détectées.

Leucocytes: - Pour la détermination des leucocytes dans l'urine. La présence de leucocytes dans l'urine indique des infections du rein ou des parties urogénitales. Des estérases de granulocytes séparent un ester hétérocyclique d'acide carboxylique. Les composants alors dégagés réagissent avec un sel de diazonium en formant un colorant violet. Les échantillons de sujets sains ne contiennent pas de leucocytes. Des résultats positifs, même des résultats qui varient plusieurs fois entre „normal" et „25", doivent être considérés comme cliniquement importants. Des urines fortement colorées (p. ex. nitrofurantoïne) peuvent couvrir la couleur de la réaction. Le glucose ou l'acide oxalique en grandes concentrations, les médicaments contenant de la céphalexine, céphalothine ou de la tétracycline peuvent diminuer la réactivité. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à une contamination avec des sécrétions vaginales. Le nombre de leucocytes déterminé dans le sédiment peut être inférieur au résultat obtenu avec une bandelette-test car les cellules déjà lysées dans le sédiment ne sont pas détectées. Les zones de colorations correspondent aux valeurs suivantes: 0 (négatif), env. 25, env. 75, env. 500 Leuco/µl. Des valeurs à partir de 10 à 20 leucocytes/µl sont détectées.

Nitrite: - Pour la détermination du nitrite dans l'urine. La présence de nitrite dans l'urine indique des infections microbiennes des parties urogénitales. Test de couleur basé sur le principe de la réaction de Griess. Toute coloration rose indique un résultat positif avec $\geq 10^5$ germes/ml d'urine. En raison d'une incubation insuffisante ou une infection des organes urinaires provoquée par des bactéries sans réductase de nitrate, les résultats négatifs n'excluent pas une bactériurie signifiante. Avant le test, le sujet devrait suivre un régime riche en légumes, réduire l'alimentation liquide et suspendre les thérapies antibiotiques et la vitamine C 3 jours avant. Des résultats faussement positifs peuvent être causés par des urines fades (nitrite formé par une contamination secondaire) et par des urines contenant des colorants (dérivés de pyridinium, betteraves rouges). Un résultat négatif même en présence d'une bactériurie peut avoir les raisons suivantes: des bactéries sans réductase de nitrate, traitement aux antibiotiques, régime pauvre en nitrate, diurèse forte, concentration élevée en acide ascorbique ou incubation insuffisante de l'urine dans la vessie. Des colorations rouges ou bleues qui peuvent apparaître aux bords et aux coins ne doivent pas être interprétées comme résultat positif. Des valeurs à partir de 0,05–0,1 mg/dl (6,5–13 µmol/l) sont détectées.

pH: - Pour la détermination de la valeur pH dans l'urine. Des déterminations du pH servent à l'évaluation de l'acidité ou de l'alcalinité de l'urine, qui peuvent survenir en relation avec des troubles métaboliques, et au contrôle des régimes. Des valeurs continuellement élevées indiquent une infection des parties urogénitales. La zone réactive contient un indicateur mixte qui change de couleur pour des valeurs de pH comprises entre 5 et 9 (d'orange à jaune vers turquoise). Dans l'urine fraîche de sujets sains, la valeur pH est de pH 5 à pH 6. Une contamination bactérienne peut donner de faux résultats. Des colorations rouges qui peuvent apparaître aux bords en voisinage de la plage réactionnelle de nitrite ne doivent pas être interprétées. Les zones de colorations correspondent aux valeurs pH suivantes: 5, 6, 6,5, 7, 8, 9.

Protéines: - Pour la détermination des protéines dans l'urine. La mise en évidence sert au diagnostic et au traitement des maladies des reins. Le test est basé sur le principe de «l'erreur protéique» de l'indicateur. Le test est particulièrement sensitif à l'albumine et moins sensitif à d'autres protéines urinaires. Normalement, aucune protéine ne peut être démontrée dans l'urine de personnes saines. Des résultats faussement positifs sont possibles dans des urines à valeur pH élevée (pH > 9) et avec une densité élevée, à la suite de perfusions de polyvinylpyrrolidone (succédané du plasma sanguin), lors du traitement à la quinine ou en présence de restes de détersifs à groupement ammonium quaternaire dans le récipient de recueil de l'urine. Les zones de coloration correspondent aux concentrations en albumine suivantes: négatif, 15(trace), 30, 100 et 500 mg/dl ou négatif, 0,15(trace), 0,3, 1,0 et 5,0 g/l. Des valeurs à partir d'env. 15 mg/dl d'albumine sont détectées.

Densité: - Pour la détermination de l'urobilinogène dans l'urine. La détermination sert au contrôle de la fonction des reins et à l'évaluation générale de la concentration de l'échantillon d'urine. Selon la quantité de liquide absorbée et les circonstances extérieures, la densité de l'urine peut varier. Le test repose sur un changement de couleur du réactif allant du bleu-vert au vert-jaune en fonction de la concentration d'ions dans l'urine. Ce test permet de déterminer la densité de l'urine de 1,000 à 1,030. La normalité se situe entre 1,015 et 1,025. Les zones de colorations ont été optimisées à une valeur pH de 6. Des urines fortement alcalines (pH>8) conduisent à des résultats légèrement plus bas tandis que des urines fortement acides (pH<6) donnent des résultats légèrement élevés. Le glucose et l'urée n'interfèrent pas. Les zones de coloration correspondent aux concentrations suivantes: 1,000 ; 1,005 ; 1,010 ; 1,015 ; 1,020 ; 1,025 ; 1,030.

Urobilinogène: - Pour déterminer l'urobilinogène. La détermination sert au diagnostic de maladies du foie et de la dégradation accrue de l'hémoglobine due à des maladies hémolytiques. Le test est basé sur le couplage de l'urobilinogène aux sels de diazonium stabilisés en donnant une coloration azoïque rouge. La concentration normale d'urobilinogène dans l'urine est de 0,1–1,8 mg/dl (1,7–30 µmol/l). Des concentrations >2,0 mg/dl (35 µmol/l) sont considérées comme pathologiques. La réaction ne dépend pas du pH de l'urine. Le formaldéhyde ou l'exposition prolongée au soleil de l'urine peut donner des résultats trop faibles ou faussement négatifs. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à des betteraves rouges ou des métabolites de médicaments qui donnent une coloration à pH bas (phénazopyridine, colorant azo, acide p-aminobenzoïque). Les zones de coloration correspondent aux concentrations d'urobilinogène suivantes: normal, 2, 4, 8, 12 mg/dl ou normal, 35, 70, 140, 200 µmol/l. Des valeurs à partir d'env. 1–2 mg/dl urobilinogène sont détectées.

Réactifs
Acide ascorbique: 2,6-dichlorophénolindophénol 0,7%
Bilirubine: sel de diazonium 3,1%
Sang: tétraméthylbenzidine-dihydrochloride 2,0%, isopropylbenzène-hydroperoxyde 21,0%
Glucose: Glucoseoxydase 2,1%; peroxydase 0,9%; o-tolidine-hydrochloride 5,0%
Corps cétoniques: nitroprussiate de sodium 2,0%
Leucocytes: esters d'acide carboxylique 0,4%; sel de diazonium 0,2%
Nitrite: tétrahydrobenzo[h]quinoléine-3-ol 1,5%; acide sulfanilique 1,9%
pH: rouge de méthyle 2,0%; bleu de bromothymol 10,0%
Protéines: bleu de tétrabromophénole 0,2%
Densité: bleu de bromothymol 2,8%
Urobilinogène: sel de diazonium 3,6%

Stockage et stabilité
Protéger les bandelettes de la lumière solaire et de l'humidité. Stocker les tubes dans un endroit frais (température de stockage entre 2 et 30°C) et sec. Stockées de cette manière, les bandelettes sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Remarques
- Nos bandelettes tests sont à associer à d'autres techniques médicales pour établir un diagnostic définitif, et prescrire une thérapie.
- L'influence des médicaments ou de leurs métabolites sur les tests n'est pas toujours connue. En cas de doute, il est conseillé de répéter les tests après arrêt de toute médication. L'arrêt de la médication doit cependant seulement être fait après consultation préalable du médecin.
- Etant donné que la composition de l'urine peut varier (p.ex. concentration en activateurs ou inhibiteurs qui varie d'échantillon en échantillon, variation de la concentration d'ions), les conditions de la réaction ne se ressemblent toujours pas ce qui peut conduire très rarement à des variations de l'intensité et de la couleur.
- En cas d'évaluation réflectométrique, veuillez tenir compte du mode d'emploi détaillé de l'appareil! En raison des propriétés d'évaluation quelque peu différentes de l'oeil humain et de l'unité de mesure des instruments, il n'y a pas toujours concordance exacte entre les résultats déterminés visuellement et ceux obtenus avec l'appareil.
- Veuillez tenir compte des prescriptions de travail général pour le laboratoire quand vous utilisez les bandelettes
- Seulement pour l'emploi diagnostique in vitro. Seulement pour des employés formés – pas pour l'emploi personnel !
- Veuillez éviter d'avaler les bandelettes et le contact avec les yeux et les muqueuses. Veuillez conserver hors de la portée des enfants.
- Chaque laboratoire devrait élaborer ses propres standards pour le contrôle de la qualité.
- Indication bibliographique : Thomas L. ; Clinical Laboratory Diagnosis, TH-Books, Frankfurt/Main 1998
- Pour la grosseur de l'emballage veuillez consulter le texte imprimé sur l'emballage.

Symboles
i = tenir compte de la notice; = à utiliser jusqu'au; = entreposage à; à usage unique;
CE = ce produit répond à la directive 98/79CE du 27. 10. 1998;
IVD = Diagnostic in vitro; LOT = Désignation du lot; **REF** = numéro d'article

Analyticon® Biotechnologies AG
D-35104 Lichtenfels
www.analyticon-diagnostics.com

IVD CE

PBA_9315/UTSHA/05.11, étaboré 05/2011